

INSTRUKCJA OBSŁUGI TECHNICZNEJ DOTYCZĄCA
BADANIA MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Generatory impulsów A209 i A219 oraz wszystkie modele elektrod
podskórnych firmy Boston Scientific/Cameron Health

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

O TYM PODRĘCZNIKU

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w leczeniu pacjentów za pomocą systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”, jak również dla radiologów i innych pracowników opieki zdrowotnej biorących udział w wykonywaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u pacjentów.

UWAGA: Do celów tej Instrukcji obsługi technicznej pojęcie „MRI” jest stosowane jako termin ogólny i obejmuje wszystkie czynności obrazowania klinicznego za pomocą metody rezonansu magnetycznego. Dodatkowo informacje przedstawione w tej instrukcji mają zastosowanie wyłącznie do skanerów MRI ¹H (protonowe skanery MRI).

Przed rozpoczęciem skanowania pacjentów z wszczepionym systemem S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik.

Niniejszy podręcznik zawiera:

- Informację na temat systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” (elektrody S-ICD firmy Boston Scientific/Cameron Health)
- Informację o tym, u których pacjentów z systemem S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI, a u których nie, oraz warunki użytkowania, które muszą być spełnione, aby móc wykonać skanowanie MRI
- Instrukcje wykonywania skanowania MRI u pacjentów z systemem S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”

Jak korzystać z niniejszego podręcznika:

1. Odszukać w dokumentacji pacjenta numery modeli wszystkich części wszczepionego mu systemu.
2. Zapoznać się z tabelą Tabela 1–1 Elementy systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” na stronie 1-2, aby ustalić, czy *wszystkie* części wszczepionego pacjentowi systemu znajdują się w tych tabelach. Jeżeli nie można odnaleźć wszystkich części wszczepionego systemu w tabeli, oznacza to, że wszczepiony system jest systemem do stymulacji, przeżyłym systemem do defibrylacji lub nie ma statusu „MR warunkowo”.

UWAGA: Dostępne są trzy instrukcje obsługi technicznej dotyczące badania MRI firmy Boston Scientific — jedna dotycząca stymulatorów, jedna dotycząca defibrylatorów do wprowadzania przezżylnego i jedna dotycząca urządzeń S-ICD. Jeżeli dany model nie jest wymieniony w niniejszej instrukcji, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi technicznej dla systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” lub Instrukcją obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Jeżeli dany model nie jest wymieniony w żadnej instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI, oznacza to, że nie jest to system o statusie „MR warunkowo”.

Szczegółowe informacje o aspektach implantacji nie dotyczących obrazowania MRI, funkcjach, programowaniu oraz stosowaniu składników systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” zamieszczono w Podręczniku użytkownika generatora impulsów, Podręcznikach dotyczących elektrod, Podręczniku klinicysty LATITUDE lub Podręczniku użytkownika programatora.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE DO SYSTEMU S-ICD IMAGEREADY O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	1-1
ROZDZIAŁ 1	
Opis systemu.....	1-2
Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T	1-2
Warunki użytkowania podczas badania MRI.....	1-3
Kardiologia	1-3
Radiologia	1-3
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).....	1-4
Koncepcje leżące u podstaw MRI	1-4
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD o statusie „MR warunkowo”	1-4
Ogólne	1-4
Uwagi dotyczące programowania	1-5
Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego	1-5
Środki ostrożności.....	1-6
Możliwe zdarzenia niepożądane.....	1-6
PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI	2-1
ROZDZIAŁ 2	
Sekwencja działań z udziałem pacjenta	2-2
Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI.....	2-3
Czynności wykonywane przed skanowaniem	2-5
1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania	2-5
2. Potwierdzenie ustawień i konfiguracji skanera MRI	2-10
3. Przygotowanie pacjenta do skanowania	2-10
Działania podczas skanowania	2-11
Działania po skanowaniu	2-11
KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU IMAGEREADY S-ICD O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	A-1
DODATEK A	
RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU S-ICD IMAGEREADY O STATUSIE „MR WARUNKOWO”	B-1
DODATEK B	
ELEMENTY SYSTEMU IMAGEREADY S-ICD O STATUSIE „MR WARUNKOWO” DO UŻYTKU W POLU MAGNETYCZNYM O INDUKCJI 1,5 T	C-1
DODATEK C	
SYMBOLE NA OPAKOWANIU	D-1
DODATEK D	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

WPROWADZENIE DO SYSTEMU S-ICD IMAGEREADY O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

ROZDZIAŁ 1

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Opis systemu” na stronie 1-2
- “Warunki użytkowania podczas badania MRI” na stronie 1-3
- “MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)” na stronie 1-4
- “Koncepcje leżące u podstaw MRI” na stronie 1-4
- “Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD o statusie „MR warunkowo”” na stronie 1-4
- “Możliwe zdarzenia niepożądane” na stronie 1-6

OPIS SYSTEMU

System ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” składa się z określonych modeli elementów firm Boston Scientific i Cameron Health, takich jak generatory impulsów, elektrody, akcesoria oraz programator. Numery modeli elementów systemu S-ICD o statusie „MR warunkowo” zawiera Tabela 1–1 Elementy systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” na stronie 1-2.

System ImageReady S-ICD został oceniony jako system do stosowania podczas skanowania MRI przeprowadzanego zgodnie z warunkami użytkowania opisanymi w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej. Generator impulsów zawiera minimalne ilości materiału ferromagnetycznego, który podczas typowego skanowania MRI może wchodzić w interakcję z generowanymi polami. Obwody generatora impulsów wytrzymują napięcia, które mogą być indukowane podczas skanowania. Obrazowana może być dowolna część ciała. Generatory impulsów o statusie „MR warunkowo” firmy Boston Scientific i elektrody firmy Boston Scientific/Cameron Health stosowane w połączeniu wykazują zmniejszone ryzyko zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI w porównaniu do generatorów impulsów nieprzeznaczonych do stosowania podczas badania MRI. Jak stwierdzono, wszczepiony system (w przeciwieństwie do jego części składowych) ma status „MR warunkowo” zgodnie z opisem w normie ASTM F2503:2008. Dodatkowo stworzono tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) do użytku podczas skanowania. System ImageReady S-ICD został zaprojektowany z myślą o łatwości używania, dlatego tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jest dostępny za pomocą jednego przycisku menu głównego i jest oddzielony od wszystkich innych programowalnych funkcji (zobacz "Menu główne" na stronie 2-5). Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powoduje zmodyfikowanie działania generatora impulsów, tak aby dostosować je do środowiska elektromagnetycznego skanera MRI (zobacz "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3). Funkcja Time-out (Limit czasu) umożliwia automatyczne zakończenie działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po upływie liczby godzin ustawionej przez użytkownika. Funkcje te zostały sprawdzone, aby potwierdzić ich efektywność. Inne zagrożenia związane z obrazowaniem MRI można jeszcze bardziej ograniczyć, przestrzegając warunków skanowania określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej firmy Boston Scientific dostępnej pod adresem <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Wyłącznie określone kombinacje generatorów impulsów oraz elektrod tworzą system ImageReady S-ICD nadający się do stosowania ze **skanerami wytwarzającymi pole magnetyczne o indukcji 1,5 T** (zobacz Tabela 1–1 Elementy systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” na stronie 1-2).

Konfiguracja systemu dla pola magnetycznego o indukcji 1,5 T

Tabela 1–1. Elementy systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”

	Element	Numery modeli	Status MR
Generatory impulsów	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR warunkowo
Elektrody i akcesoria	Elektroda EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific	Wszystkie modele	MR warunkowo
	Elektroda Q-TRAK S-ICD firmy Cameron Health	Wszystkie modele	MR warunkowo
	Tuleje na szwy elektrod S-ICD firm Boston Scientific oraz Cameron Health	Wszystkie modele	MR warunkowo
Programator	Programator EMBLEM S-ICD	Wszystkie modele	MR niebezpieczny ^a

a. Zobacz: ostrzeżenie dotyczące programatora o statusie „MR niebezpieczny”.

WARUNKI UŻYTKOWANIA PODCZAS BADANIA MRI

Ponieważ obrazowaniu może zostać poddana każda część ciała, poniższe warunki użytkowania muszą być spełnione, aby pacjent z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD mógł zostać poddany skanowaniu MRI. Przed wykonaniem każdego skanowania należy zweryfikować spełnienie warunków użytkowania, aby zapewnić, że aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanowania o statusie „MR warunkowo”.

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” (Tabela 1–1 Elementy systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” na stronie 1-2).
2. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
3. Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
4. Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
5. Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
6. W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacją cieplną.
7. Od wszczęcia i/lub jakiegokolwiek korekty dotyczącej elektrody bądź modyfikacji chirurgicznej systemu ImageReady S-ICD minęło co najmniej sześć (6) tygodni.
8. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda.

Radiologia

1. Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI Pole o częstotliwości radiowej (RF) Maksymalny gradient przestrzenny Specyfikacja sprzętu MRI	Wyłącznie 1,5 T Okolo 64 MHz 30 T/m (3,000 G/cm) Tylko skanery poziome, protonowe ¹ H, z zamkniętym tunelem
2. Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) dla całego aktywnego skanu	Zwyczajny tryb pracy ^a : • Średnia dla całego ciała, ≤2,0 waty/kilogram (W/kg) • Głowa, ≤3,2 W/kg
3. Maksymalna określona szybkość narastania gradientów	≤200 T/m/s na oś
4. Stosowanie lokalnych cewek odbiorczych nie jest ograniczone. Lokalne cewki nadawcze i nadawczo-odbiorcze mogą być stosowane, ale nie powinny być umieszczane bezpośrednio nad systemem ImageReady S-ICD.	
5. Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.	
6. Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).	

a. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 201.3.224, wydanie 3.

MRI PROTECTION MODE (TRYB OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI)

(Tryb ochrony podczas badania MRI)

W ramach przygotowania do badania MRI generator impulsów zostaje przełączony do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą programatora. Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) powoduje zmodyfikowanie pewnych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia ryzyka związanego z ekspozycją systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo” na środowisko badania MRI. Lista funkcji, których działanie zostanie wstrzymane w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), znajduje się w rozdziale "Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-3.

KONCEPCJE LEŻĄCE U PODSTAW MRI

MRI to narzędzie diagnostyczne wykorzystujące do obrazowania tkanek miękkich w organizmie trzy typy pól magnetycznych i elektromagnetycznych:

- Statyczne pole magnetyczne generowane przez nadprzewodnikową cewkę elektromagnetyczną o indukcji 1,5 T.
- Gradientowe pola magnetyczne o znacznie mniejszym natężeniu, ale przy dużej częstotliwości zmian w miarę upływu czasu. Do tworzenia pól gradientowych służą trzy zestawy cewek gradientowych.
- Impulsowe pole częstotliwości radiowej (RF) wytwarzane przez cewki do transmisji RF (ok. 64 MHz dla indukcji 1,5 T).

Pola te mogą tworzyć siły fizyczne lub prądy elektryczne wpływające na działanie aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (AIMD), takich jak generatory impulsów i elektrody. Dlatego też do wykonania skanowania kwalifikują się wyłącznie pacjenci z wszczepionym systemem ImageReady o statusie „MR warunkowo”, który został zaprojektowany, zoptymalizowany i przebadany pod kątem właściwego funkcjonowania w określonych warunkach podczas skanowania MRI. Ponadto dzięki spełnieniu warunków użytkowania podczas badania MRI określonych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3) u pacjentów z systemem ImageReady o statusie „MR warunkowo” można wykonywać skanowanie MRI z ryzykiem zminimalizowanym do poziomu najlepszego aktualnego standardu leczenia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE SYSTEMU S-ICD O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

Ogólne

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że przed wejściem pacjenta do skanera urządzenie działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) oraz że pacjent opuści skaner przed upływem czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu). Dzięki temu podczas skanowania MRI nie zostanie zastosowana niewłaściwa terapia ani nie zostanie wywołana potencjalna niezamierzona arytmia.

OSTRZEŻENIE: Jeśli nie wszystkie warunki użytkowania w środowisku MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3) są spełnione, skanowanie MR pacjenta nie spełnia wymagań dotyczących statusu „MRI warunkowo” wszczepionego systemu, co może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-6.

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu stanu ERI (wskaźnik planowej wymiany) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło stan ERI (wskaźnik planowej wymiany), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Pacjent musi opuścić skaner przed upływem czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu). W przeciwnym wypadku pacjent nie będzie już spełniał warunków użytkowania (zobacz: "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) funkcja terapii tachykardii jest wyłączona. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

Uwagi dotyczące programowania

OSTRZEŻENIE: Jeżeli przed przejściem do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) terapia tachykardii ma zaprogramowaną wartość Off (Wył.), pozostanie w tym ustawieniu po upływie czasu zaprogramowanego dla parametru MRI Protection Time-out (Limitu czasu ochrony podczas badania MRI).

Wykluczenia ze strefy III rezonansu magnetycznego

OSTRZEŻENIE: Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.
2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

Środki ostrożności

UWAGA: Skanowanie MR w przypadku obecności innych aktywnych implantów, takich jak adaptory elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów, może być obciążone większym ryzykiem. Jeśli przeprowadzenie skanowania MR jest konieczne, należy zapoznać się z oznaczeniami znajdującymi się na produktach, aby upewnić się, że warunki użytkowania w środowisku MR są spełnione dla wszystkich wszczepionych produktów.

UWAGA: Po wyregulowaniu parametru wyczuwania oraz po każdej modyfikacji elektrody podskórnej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe.

UWAGA: Obecność wszczepionego systemu ImageReady S-ICD może powodować powstawanie artefaktów na obrazie MRI (zobacz "3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-10).

UWAGA: Do skanowania MRI przy wszczepionym systemie ImageReady S-ICD mają zastosowanie wszystkie zagrożenia zwykle związane z procedurą MRI. Należy sprawdzić w dokumentacji skanera MRI pełną listę zagrożeń związanych ze skanowaniem MRI.

UWAGA: Inne wszczepione urządzenia lub dolegliwości pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do skanowania MRI niezależnie od stanu zastosowanego u pacjenta systemu S-ICD ImageReady.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane różnią się w zależności od spełnienia warunków użytkowania podczas badania MRI (zobacz "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3). Pełna lista możliwych zdarzeń niepożądanych znajduje się w Podręczniku użytkownika generatora impulsów.

Skanowanie MRI u pacjentów, gdy spełnione są warunki użytkowania, może być przyczyną następujących możliwych zdarzeń niepożądanych:

- Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrody
- Stymulacja mięśnia
- Zgon pacjenta
- Odczuwanie przez pacjenta dyskomfortu lub nagrzewania się urządzenia i/lub elektrody

Skanowanie MRI u pacjentów, gdy **NIE SĄ** spełnione warunki użytkowania, może być przyczyną następujących możliwych zdarzeń niepożądanych:

- Indukcja arytmii
- Uszkodzenie generatora impulsów i/lub elektrody
- Nieprawidłowe działanie generatora impulsów
- Niedostępność terapii defibrylacyjnej
- Nieprawidłowe wyładowanie
- Stymulacja mięśnia
- Zgon pacjenta

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOKÓŁ PROCEDURY SKANOWANIA MRI

ROZDZIAŁ 2

Ten rozdział zawiera następujące tematy:

- “Sekwencja działań z udziałem pacjenta” na stronie 2-2
- “Ogólne informacje o trybie ochrony podczas badania MRI” na stronie 2-3
- “Czynności wykonywane przed skanowaniem” na stronie 2-5
- “Działania podczas skanowania” na stronie 2-11
- “Działania po skanowaniu” na stronie 2-11

Przed przejściem do tego protokołu procedury skanowania MRI należy potwierdzić, że pacjent i skaner MRI spełniają Warunki użytkowania podczas badania MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3). Weryfikację tę należy wykonywać przed każdym skanem, aby zapewnić, że pacjent został zakwalifikowany i uznany za gotowego do skanu o statusie „MR warunkowo” z wykorzystaniem najbardziej aktualnych informacji.

OSTRZEŻENIE: Jeśli nie wszystkie warunki użytkowania w środowisku MRI ("Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3) są spełnione, skanowanie MR pacjenta nie spełnia wymagań dotyczących statusu „MRI warunkowo” wszczepionego systemu, co może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje dotyczące możliwych zdarzeń niepożądanych w przypadku spełnienia lub niespełnienia Warunków użytkowania zawiera "Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 1-6.

SEKWENCJA DZIAŁAŃ Z UDZIAŁEM PACJENTA

Przykładowa sekwencja działań z udziałem pacjenta z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD, u którego konieczne jest wykonanie skanowania MRI, została opisana poniżej. Bardziej szczegółowy opis procedury programowania i skanowania znajduje się w tym rozdziale.

1. Specjalista (np. ortopeda lub onkolog) zleca wykonanie MRI u pacjenta.
2. Pacjent, specjalista lub radiolog kontaktuje się z elektrofizjologiem/kardiologiem zarządzającym systemem ImageReady S-ICD pacjenta.
3. Elektrofizjolog/kardiolog ustala, czy pacjent kwalifikuje się do skanowania na podstawie informacji zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi technicznej, i przekazuje informację o tym personelowi medycznemu mającemu przeprowadzić badanie MRI. Przed wykonaniem procedury MRI lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji sygnalizatora dźwiękowego ("Głośność sygnalizatora dźwiękowego po badaniu MRI" na stronie 2-4).
4. Jeśli pacjent kwalifikuje się do skanowania, przeszkolony personel służby zdrowia lub przedstawiciel firmy Boston Scientific zgodnie z wytycznymi elektrofizjologa/kardiologa programuje przejście generatora impulsów do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) o godzinie możliwie (na tyle, na ile jest to racjonalne) zbliżonej do czasu rozpoczęcia skanowania. Należy zapewnić stałe monitorowanie stanu pacjenta podczas działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport MRI Protection Mode Settings Report (Raport dotyczący ustawień trybu ochrony podczas badania MRI) zostaje wydrukowany, umieszczony w dokumentacji pacjenta oraz przekazany radiologowi. Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport zawiera dokładną godzinę i datę zakończenia działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu).
5. Radiolog sprawdza dokumentację pacjenta i wszelką komunikację z elektrofizjologiem/kardiologiem. Radiolog sprawdza, w oparciu o wartość funkcji Time-out (Limit czasu), czy pozostało odpowiednio dużo czasu na przeprowadzenie skanowania. Zapewnić stałe monitorowanie pacjenta przed badaniem MRI, w trakcie tego badania i po nim.

UWAGA: Pacjent jest stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W przypadku pacjentów z generatorem impulsów działającym w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas skanu MRI) należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego doświadczonego w przeprowadzaniu resuscytacji sercowo-płucnej (CPR).

6. U pacjenta wykonywane jest skanowanie zgodnie z protokołem przedstawionym w tej Instrukcji obsługi technicznej.
7. Generator impulsów powraca do trybu działania sprzed włączenia trybu ochrony podczas badania MRI — automatycznie [na skutek działania funkcji Time-out (Limit czasu)] lub ręcznie (na skutek zastosowania programatora). W razie potrzeby można sprawdzić integralność systemu, oceniając działanie funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) i/lub elektrogramy podskórne w czasie rzeczywistym. Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyty kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OGÓLNE INFORMACJE O TRYBIE OCHRONY PODCZAS BADANIA MRI

Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora na tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI):

- Leczenie tachykardii jest zawieszono
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości 6, 9, 12 i 24 godzin
- Sygnalizator dźwiękowy jest niedostępny (wyłączony)

UWAGA: *Sześć godzin w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) skraca żywotność generatora impulsów o około 2 dni.*

OSTRZEŻENIE: Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zawieszono jest działanie następujących funkcji:

- Detekcja i terapia tachykardii
- Diagnostyka systemu (impedancja elektrody, monitorowanie działania baterii, AF Monitor)
- Detekcja magnezu

W przypadku przedstawionych poniżej stanów urządzenia użytkownik nie będzie mógł przejść do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) — dodatkowe informacje o tych stanach przedstawiono w Podręczniku użytkownika generatora impulsów:

- Wykrycie obecności magnezu przez sensor magnezu
- Epizod Tachy w toku
- Nie ukończono procesu Setup (Konfiguracja)
- Stan pojemności baterii to: koniec eksploatacji (EOL, End of Life)

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu stanu ERI (wskaźnik planowej wymiany) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło stan ERI (wskaźnik planowej wymiany), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

Beeper (Sygnalizator dźwiękowy)

Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może powodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). System proaktywnie wyłącza funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w przypadku zaprogramowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) pozostanie wyłączona po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) zapewnia emisję dźwięków związanych z resetowaniem urządzenia nawet po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Choć Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nadal być słyszalny w trakcie skanowania MRI, to głośność funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) zostanie zredukowana.

UWAGA: W przypadkach, gdy nie wykonano skanowania MRI, funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) można ponownie aktywować po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Działania po skanowaniu" na stronie 2-11).

Po kolejnych sprawdzeniach na ekranie Device Status Since Last Follow-up (Stan urządzenia od ostatniej kontroli) pojawi się powiadomienie o włączeniu funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) (zobacz "Okno dialogowe Beeper Disabled (Sygnalizator dźwiękowy wyłączony)" na stronie 2-13). Jeśli funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) zostanie ponownie włączona, stan funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) na ekranie Device Status Since Last Follow-up (Stan urządzenia od ostatniej kontroli) nie będzie już podawany.

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

Do sytuacji, które nie wywołają już słyszalnego sygnału dźwiękowego emitowanego przez funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) towarzyszącemu wychodzeniu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) [jeśli funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie została ponownie włączona], należą:

- Planowa wymiana (ERI, Elective Replacement) i koniec eksploatacji (EOL) wskaźników
- Przekroczenie ustalonego zakresu przez wartość impedancji elektrody
- Wydłużenie czasu ładowania
- Zmienny czas wyczerpywania się baterii

CZYNNOŚCI WYKONYWANE PRZED SKANOWANIEM

Przed wykonaniem skanowania MRI wymagane jest wykonanie trzech czynności:

1. Przygotować generator impulsów do skanowania, programując tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ("1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5)
2. Potwierdzić ustawienia i konfigurację skanera MRI ("2. Potwierdzanie ustawień i konfiguracji skanera MRI" na stronie 2-10)
3. Przygotować pacjenta do skanowania ("3. Przygotowanie pacjenta do skanowania" na stronie 2-10)

1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

Za pomocą programatora zaprogramować przejście generatora impulsów do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

UWAGA: *Przed zaprogramowaniem urządzenia w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wydrukować odpowiednie raporty i/lub zapisać dane bieżącej sesji [przy użyciu opcji End Session (Zakończ sesję)].*

Na ekranie Main Menu (Menu główne) wybrać przycisk MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Menu główne" na stronie 2-5).



Ilustracja 2-1. Menu główne

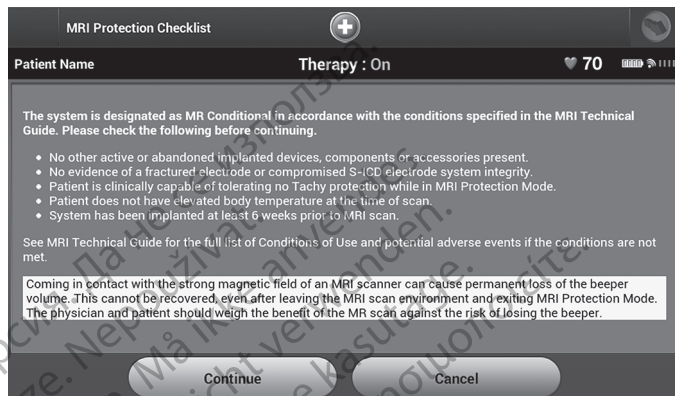
Określone stany generatora impulsów i/lub systemu spowodują odrzucenie żądania użytkownika dotyczącego przejścia do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należą do nich następujące sytuacje:

- Epizod komorowy w toku, wykryty i rozpoznany przez generator impulsów
- Wykrycie obecności magnezu przez sensor magnezu

W przypadku wystąpienia co najmniej jednego z tych stanów zostanie wyświetlone okno dialogowe opisujące dany stan. Nie będzie też można przejść do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Po wybraniu przycisku MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wyświetlany jest ekran MRI Protection Checklist (Lista kontrolna ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Lista kontrolna dotycząca ochrony podczas badania MRI" na stronie 2-6). Lista ta zawiera podsumowanie warunków, które muszą zostać spełnione w momencie skanowania, aby pacjent

mógł zostać zakwalifikowany do skanowania o statusie „MR warunkowo”. Przed każdym skanowaniem wymagane jest ponowne zweryfikowanie tych warunków, aby zabezpieczyć się przed ryzykiem wystąpienia zmian w systemie lub u pacjenta po pierwotnym wszczęciu generatora impulsów/systemu. Bardziej szczegółowy opis tych warunków zawiera "Warunki użytkownika podczas badania MRI" na stronie 1-3.



Ilustracja 2-2. Lista kontrolna dotycząca ochrony podczas badania MRI

Jeżeli nie są spełnione warunki użytkownika opisane w niniejszej instrukcji, należy nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby powrócić do zwykłej pracy systemu (sygnalizator dźwiękowy nie został wyłączony); pacjent nie zostanie poddany skanowaniu MRI.

Jeżeli te warunki użytkownika są spełnione lub jeżeli nie są spełnione, ale użytkownik decyduje się kontynuować przechodzenie do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) po analizie zagrożeń z tym związanych, należy nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj).

Poza wyżej wymienionymi warunkami uniemożliwiającymi przejście do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) programator po wydaniu żądania przejścia do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) ocenia inny warunek: impedancję elektrody. Jeżeli wartość impedancji nie mieści się w zakresie zwykłych wartości, automatycznie zostanie wyświetlony ekran, na którym użytkownik może zaprogramować bieżącą datę/godzinę i wartość Time-out (Limit czasu) (zobacz "Programowanie daty i godziny oraz okno dialogowe MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-7).

Wprowadzić bieżącą datę/godzinę, aby upewnić się, że MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) dokładnie odzwierciedla czas upływu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Należy użyć suwaka, aby ustawić wartość MRI Protection Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) (nominalnie ustawiony na 6 godzin, wartości programowalne: 6, 9, 12 i 24 godziny) (zobacz "Programowanie daty i godziny oraz okno dialogowe MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-7).

1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania

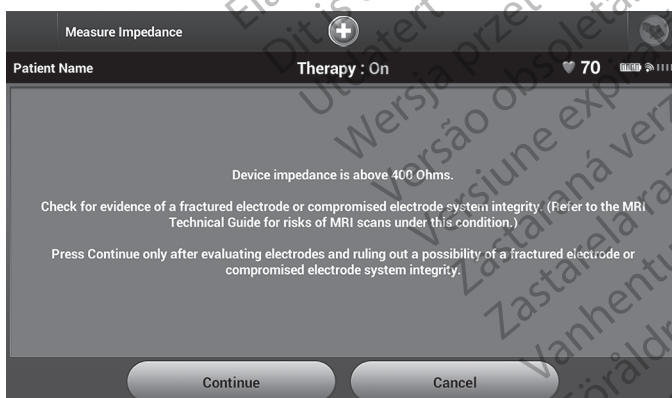


Ilustracja 2-3. Programowanie daty i godziny oraz okno dialogowe MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI)

Funkcja MRI Protection Mode Time-out (Limit czasu w trybie ochrony podczas badania MRI) pozwala użytkownikowi wybrać czas, przez jaki generator impulsów pozostaje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy sprawdzić, czy bieżąca data i godzina są ustawione prawidłowo, aby zapewnić dokładność czasu do przewidywanego upływu ustawionego limitu [wyświetlanego na ekranie oraz zamieszczanego na wydrukowanym raporcie MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI)]. Gdy upłynie zaprogramowany czas, generator impulsów automatycznie wychodzi z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powraca do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

OSTRZEŻENIE: Pacjent musi opuścić skaner przed upływem czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu): W przeciwnym wypadku pacjent nie będzie już spełniał warunków użytkowania (zobacz: "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

Jeżeli wartość impedancji elektrod uzyskana w tych testach wykracza poza zakres zwykłych wartości, programator wyświetla ekran z zaleceniem przeglądu powiązanych zagrożeń, jeżeli użytkownik decyduje się na kontynuację. W oknie tym dostępna jest opcja kontynuacji trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przy wystąpieniu tych stanów lub anulowania przejścia do trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Impedancja poza zakresem" na stronie 2-7). Po wybraniu przycisku Continue (Kontynuuj) zostanie wyświetlony ekran, na którym użytkownik może zaprogramować bieżącą datę/godzinę i wartość Time-out (Limit czasu), jak opisano powyżej (zobacz "Programowanie daty i godziny oraz okno dialogowe MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-7).



Ilustracja 2-4. Impedancja poza zakresem

Po wybraniu bieżącej daty i godziny oraz wartości Time-out (Limit czasu) nacisnąć przycisk Continue (Kontynuuj). Na kolejnym ekranie programatora MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) nacisnąć przycisk Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI), aby zaprogramować urządzenie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Okno dialogowe Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-8). Pojawi się ekran zaprogramowanego trybu ochrony podczas badania MRI, wskazując, że w urządzeniu został pomyślnie zaprogramowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Zaprogramowane okno dialogowe trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wraz z przyciskiem Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-8).



Ilustracja 2-5. Okno dialogowe Program MRI Protection (Programowanie ochrony podczas badania MRI)



Ilustracja 2-6. Zaprogramowane okno dialogowe trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wraz z przyciskiem Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI)

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) funkcja terapii tachykardii jest wyłączona. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania. Stale monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddychowej (RKO) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

Po pomyślnym zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wydrukować kopię raportu MRI Protection Mode Settings Report (Raport

o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI), naciskając przycisk Print MRI Settings (Drukuj ustawienia MRI) na zaprogramowanym ekranie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). W raporcie wyszczególnione są ustawienia obowiązujące w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport zawiera datę i godzinę zakończenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i powrotu generatora impulsów do ustawień sprzed trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) [z wyjątkiem funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy)].

Wydrukowany raport można umieścić w dokumentacji pacjenta. Może on też posłużyć personelowi radiologicznemu np. do potwierdzenia, że pozostały czas wystarczy do ukończenia skanowania MRI. Przykładowy raport o ustawieniach i wydruk listy kontrolnej jest pokazywany z limitem czasu ustawionym na 6 godzin (zobacz "Przykładowy raport dotyczący ustawień oraz wydruk listy kontrolnej (czas obowiązywania trybu: 6 godzin)" na stronie 2-9)

MRI SETTINGS REPORT

Boston
Scientific

Report Printed: 08/05/2014 2:56 AM
 Programmer Software Version: 3.50.26
 Device Software Version: 3.1.523

Patient Name: Patient Name Last Follow-up Date: 03/31/2016 Follow-up Date: 08/05/2014 Implant Date:	Device Model#: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD Device Serial#: 5801 Electrode Model#: 3010 S-ICD Electrode Electrode Serial#: A123456
--	---

MRI Protection Settings

The Device is in MRI Protection Mode on 08/05/2014 from 2:56 PM until 8:56 PM.
Patient must be out of MRI scanner before 08/05/2014 8:56 PM.

Therapy is OFF.
 Ensure patient is monitored until MRI Protection Mode is exited:

- Patient should be monitored by pulse oximetry and electrocardiography (ECG).
- Ensure backup therapy is available (external rescue).

After MRI Protection mode is exited, Therapy will be ON.

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please check the following before continuing.

Cardiology Checklist:

- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- No evidence of a fractured electrode or compromised S-ICD electrode system integrity.
- Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection while in MRI Protection Mode.
- Expected loss of Beeper functionality is an acceptable risk to the patient. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner can cause permanent loss of the beeper volume. This cannot be recovered, even after leaving the MR scan environment and exiting MRI Protection Mode.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.

Radiology Checklist:

- Device is in MRI Protection Mode during scan.
- MRI scanner meets criteria in the MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet criteria in the MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- **Patient is monitored by pulse oximetry and ECG with backup therapy (external rescue) available until MRI Protection Mode is exited.**

See MRI Technical Guide for the full list of Conditions of Use and potential adverse events if the conditions are not met.

Americas: 1.800.CARDIAC (227.3422) or +1.651.582.4000
 Europe, Middle East, Africa: +32 2 416 7222 Asia Pacific: +61 2 8063 8299

Page 1

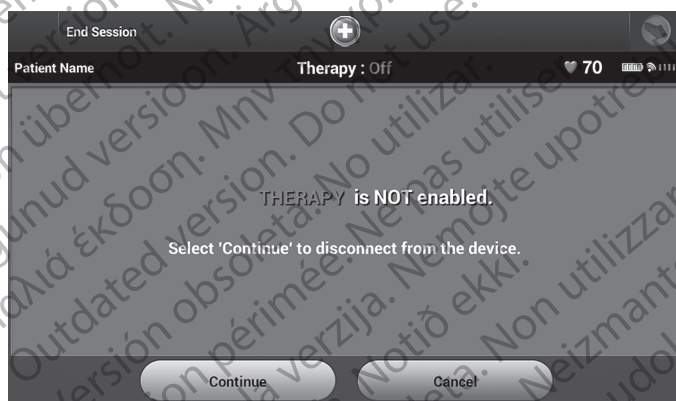
Ilustracja 2-7. Przykładowy raport dotyczący ustawień oraz wydruk listy kontrolnej (czas obowiązywania trybu: 6 godzin)

Należy upewnić się, że pracownicy opieki zdrowotnej biorący udział w wykonywaniu skanowania MRI otrzymali dane identyfikujące generator impulsów i elektrodę lub elektrody wszczępione u pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Pacjent musi opuścić skaner przed upływem czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu). W przeciwnym wypadku pacjent nie będzie już spełniał warunków użytkowania (zobacz: "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

Po wydrukowaniu kopii raportu o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI należy nacisnąć przycisk End Session (Zakończ sesję) na ekranie programatora MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Zaprogramowane okno dialogowe trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wraz z przyciskiem Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-8).

Aby zakończyć sesję programatora z generatorem impulsów pozostającym w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), należy wybrać ekran potwierdzenia Continue on the End Session (Kontynuuj zakończoną sesję) (zobacz "Okno dialogowe End Session Confirmation (Potwierdzenie końca sesji)" na stronie 2-10).



Ilustracja 2-8. Okno dialogowe End Session Confirmation (Potwierdzenie końca sesji)

2. Potwierdzanie ustawień i konfiguracji skanera MRI

Należy upewnić się, że skaner MRI spełnia wymagania "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3.

3. Przygotowanie pacjenta do skanowania

Temperatura ciała pacjenta nie może być podwyższona, a regulacja ciepłota nie może być pogorszona. Pacjent wewnątrz tunelu musi być ułożony na plecach lub na brzuchu. Musi też być dostępny odpowiedni system monitorowania (pulsoksymetria i EKG). Zobacz "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3.

Konieczne należy odnotować czas zaplanowanego wyjścia przez generator impulsów z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu). Zobacz "Zaprogramowane okno dialogowe trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wraz z przyciskiem Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-8.

UWAGA: Jeżeli pozostały czas nie wystarcza na wykonanie skanowania MRI u pacjenta, sprawdzić ponownie urządzenie i ponownie zaprogramować wartość limitu czasu według żądania (zobacz "1. Zaprogramowanie generatora impulsów na potrzeby skanowania" na stronie 2-5).

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) funkcja terapii tachykardii jest wyłączona. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

OSTRZEŻENIE: Pacjent musi opuścić skaner przed upływem czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu). W przeciwnym wypadku pacjent nie będzie już spełniał warunków użytkowania (zobacz: "Warunki użytkowania podczas badania MRI" na stronie 1-3).

Podczas planowania skanowania MRI oraz interpretacji obrazów MRI pól zawierających generator impulsów i/lub elektrodę należy uwzględnić obecność zniekształceń obrazu. Artefakty wynikające z obecności generatora impulsów wykraczają poza granice urządzenia we wszystkich kierunkach. Artefakty wywołane przez elektrodę mogą być również obecne wokół elektrody. Niektóre artefakty zawierają umiarkowane zniekształcenia przestrzenne wykraczające poza widoczny artefakt wywołany generatorem impulsów. Artefakty echa gradientowego są na ogół większe i bardziej podatne na towarzyszące zniekształcenia przestrzenne niż artefakty echa spinowego.

DZIAŁANIA PODCZAS SKANOWANIA

Monitorowanie stanu pacjenta

Przez cały czas trwania skanowania należy utrzymywać zwykły kontakt głosowy i wzrokowy oraz monitorować pulsoksymetrię i EKG.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) funkcja terapii tachykardii jest wyłączona. Z tego względu stan pacjenta musi być stale monitorowany przez cały czas działania systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania. Stałe monitorowanie obejmuje zarówno zachowywanie normalnego kontaktu głosowego i wzrokowego, jak i monitorowanie za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić, aby przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), również podczas skanowania, do dyspozycji były zewnętrzny defibrylator oraz personel medyczny przeszkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) — na wypadek, gdyby pacjent wymagał zewnętrznej reanimacji.

DZIAŁANIA PO SKANOWANIU

1. Zakończenie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) może zostać zakończony automatycznie za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu) lub ręcznie (szczegółowe informacje znajdują się poniżej). Po zakończeniu działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można sprawdzić integralność systemu, oceniając działanie funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) i/lub elektrogramy podskórne w czasie rzeczywistym.

Automatyczne [za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu)] zakończenie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

Generator impulsów automatycznie zakończy działanie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pośrednictwem funkcji Time-out (Limit czasu) po upływie wybranej liczby godzin. Pacjent musi być stale monitorowany przez cały czas pracy systemu w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Po upływie czasu określonego przez funkcję Time-out (Limit czasu) system powróci do wcześniej zaprogramowanych ustawień [wyjątek opisany poniżej stanowi funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy)].

Ręczne zakończenie działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)

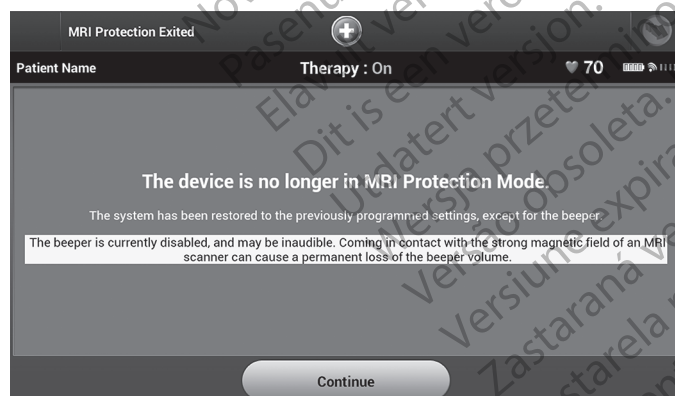
Alternatywnie, w dowolnym momencie, kiedy żądane jest zakończenie działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), można użyć programatora do zakończenia działania generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Po zakończeniu skanowania nie należy pozostawiać generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) przez czas dłuższy niż jest to konieczne. W celu manualnego wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) należy wykonać następujące czynności:

- a. Sprawdzania danych z generatora impulsów
- b. Wybrać przycisk Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI) na ekranie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Zaprogramowane okno dialogowe trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) wraz z przyciskiem Exit MRI Protection (Wyjdź z trybu ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-8)

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zostanie wyświetlony ekran potwierdzenia MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-12).

UWAGA: Jeśli to konieczne, funkcja Rescue Shock (Wylądowanie awaryjne) również może zostać użyta do opuszczenia trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).



Ilustracja 2-9. Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI)

2. Ocena urządzenia

W razie potrzeby sprawdzić urządzenie i ocenić funkcję wyczuwania, rejestrując sygnał elektrogramu podskórnego w czasie rzeczywistym za pomocą przycisku Capture All Sense Vectors (Przechwyć wszystkie wektory wyczuwania) na ekranie Utilities (Narzędzia).

UWAGA: Jeżeli wcześniej zastosowano procedurę Manual Setup (Konfiguracja ręczna) do zastąpienia konfiguracji wyczuwania, należy dokładnie przemyśleć wybór procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).

Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) dla wszystkich parametrów są natychmiast przywracane wartości sprzed działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) z następującym wyjątkiem:

- a. Funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) pozostaje wyłączona podczas wyjścia z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Okno dialogowe Beeper Disabled (Sygnalizator dźwiękowy wyłączony)" na stronie 2-13). Ekspozycja na silne pole magnetyczne skanera MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).



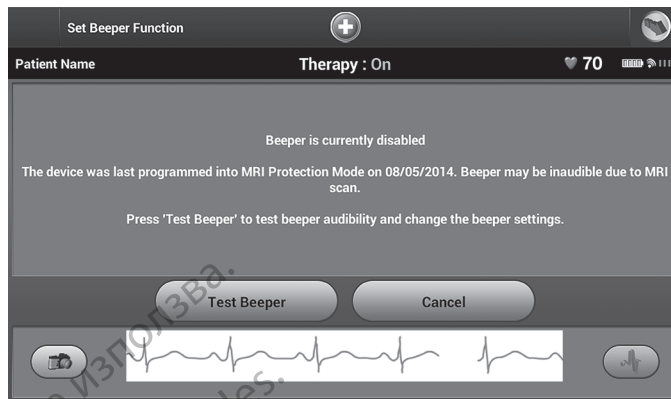
Ilustracja 2-10. Okno dialogowe Beeper Disabled (Sygnalizator dźwiękowy wyłączony)

W razie potrzeby użytkownik może podjąć próbę ponownego ręcznego włączenia funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) (zobacz "Ekran Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego)" na stronie 2-14).

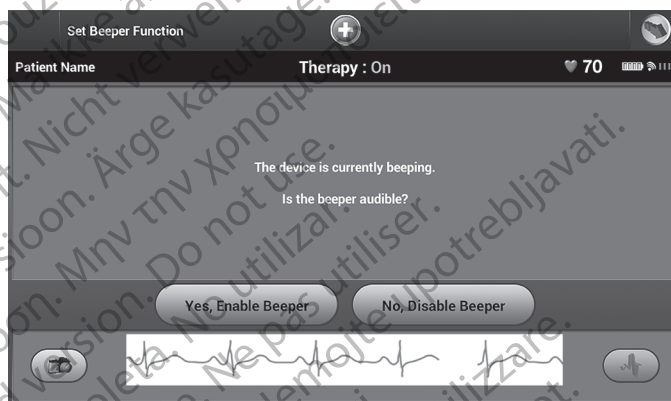
Aby zaprogramować funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy), należy wykonać następujące czynności:

- i. Wybrać przycisk Continue (Dalej) na ekranie MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI) (zobacz "Okno dialogowe MRI Protection Exited (Opuszczono tryb ochrony podczas badania MRI)" na stronie 2-12)
- ii. Wybrać przycisk Test Beeper (Testuj sygnalizator dźwiękowy) na ekranie Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego) (zobacz "Ekran Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego)" na stronie 2-14)
- iii. Sprawdzić, czy Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest słyszalny (użyć stetoskopu, jeśli to konieczne)
- iv. Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest słyszalny, nacisnąć przycisk Yes, Enable Beeper (Tak, włącz sygnalizator dźwiękowy). Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie jest słyszalny, wybrać przycisk No, Disable Beeper (Nie, wyłącz sygnalizator dźwiękowy) (zobacz "Ekran Beeper Audible (Słyszalność sygnalizatora dźwiękowego)" na stronie 2-14)

Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie jest słyszalny dla pacjenta, zdecydowanie zaleca się przeprowadzanie wizyt kontrolnych co trzy miesiące za pomocą systemu LATITUDE NXT lub w szpitalu w celu monitorowania działania urządzenia.



Ilustracja 2-11. Ekran Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego)



Ilustracja 2-12. Ekran Beeper Audible (Słyszalność sygnalizatora dźwiękowego)

Przeprowadzenie powyższych działań oceniających urządzenie należy rozważyć również w przypadku automatycznego [za pośrednictwem funkcji Time-out (Limit czasu)] zakończenia działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

KARDIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU IMAGEREADY S-ICD O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

DODATEK A

Niniejszy dodatek został załączony dla wygody. W dalszej części niniejszej Instrukcji obsługi technicznej znajduje się pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności, a także pełna instrukcja stosowania systemu ImageReady S-ICD.

Warunki użytkowania — kardiologia

Poniższe warunki użytkowania muszą być spełnione, aby pacjent z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD mógł zostać poddany skanowaniu MRI.

- Pacjentowi wszczepiono system ImageReady S-ICD (zobacz: "Elementy systemu ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” do użytku w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T” na stronie C-1).
- Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
- Generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) w trakcie skanowania.
- Zaraz po zaprogramowaniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) pacjent musi być poddany stałemu monitorowaniu za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).
- Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
- W trakcie skanowania temperatura ciała pacjenta nie jest podwyższona ani nie jest zmniejszona regulacja cieplna.
- Od wszczęcia i/lub jakiegokolwiek korekty dotyczącej elektrody bądź modyfikacji chirurgicznej systemu ImageReady S-ICD minęło co najmniej sześć (6) tygodni.
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generatora impulsów-elektroda.

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Upewnić się, że pacjent spełnia wszystkie kardiologiczne warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI (zobacz lewa kolumna).
2. Ekspozycja na warunki skanowania MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Lekarz i pacjent powinni ocenić stosunek korzyści wynikających z badania MRI do ryzyka związanego z utratą funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).
3. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, zaprogramować w generatorze impulsów tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpocząć stałe monitorowanie pacjenta.
4. Wydrukować raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach trybu ochrony podczas badania MRI). umieścić go w dokumentacji pacjenta i dostarczyć personelowi radiologicznemu.

- Raport dokumentuje ustawienia i szczegółowe dane dotyczące trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport zawiera dokładną godzinę i datę zakończenia działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu).

Podczas skanowania

5. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) oraz dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzną).

Po skanie

6. Upewnić się, że generator impulsów powrócił do trybu działania sprzed włączenia trybu ochrony podczas badania MRI — automatycznie [na skutek działania funkcji Time-out (Limit czasu)] lub ręcznie (na skutek zastosowania programatora). Kontynuować monitorowanie pacjenta do momentu powrotu generatora impulsów do trybu działania sprzed włączenia trybu ochrony podczas badania MRI. Po zakończeniu działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można przeprowadzić kontrolne testowanie systemu S-ICD.
7. Sygnalizator dźwiękowy pozostanie wyłączony po opuszczeniu trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology

Guidance Document for Safe MR Practices¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wnosić programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

RADIOLOGICZNA LISTA KONTROLNA DLA SYSTEMU S-ICD IMAGEREADY O STATUSIE „MR WARUNKOWO”

DODATEK B

Niniejszy dodatek został załączony dla wygody. W dalszej części niniejszej Instrukcji obsługi technicznej znajduje się pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności, a także pełna instrukcja stosowania systemu ImageReady S-ICD.

Warunki użytkowania — radiologia

Poniższe warunki użytkowania muszą być spełnione, aby pacjent z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD mógł zostać poddany skanowaniu MRI.

- Indukcja pola magnetycznego magnesu MRI = wyłącznie 1,5 T
- Pole o częstotliwości radiowej (RF) = około 64 MHz
- Maksymalny gradient przestrzenny = 30 T/m (3,000 G/cm)
- Specyfikacja sprzętu MRI = wyłącznie poziome, protonowe (¹H) skanery MRI, z zamkniętym tunelem
- Wartości graniczne szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR, Specific Absorption Rate) dla całego aktywnego skanowania (zwykły tryb pracy^a):
 - Średnia dla całego ciała, ≤2,0 waty/kilogram (W/kg)
 - Głowa, ≤3,2 W/kg
- Maksymalna określona szybkość narastania gradientów ≤200 T/m/s na oś
- Stosowanie cewek odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Lokalne cewki nadawcze i nadawczo-odbiorcze mogą być stosowane, ale nie powinny być umieszczane bezpośrednio nad systemem ImageReady S-ICD.
- Pacjent tylko w położeniu na brzuchu lub na plecach.
- Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) przez cały okres, w którym generator impulsów znajduje się w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Należy zapewnić terapię zabezpieczającą (pomoc zewnętrzną).

a. Zgodnie z definicją zawartą w normie IEC 60601-2-33, 2013.224, wydanie 3.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie wszystkie warunki użytkowania MRI są spełnione, badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Pod żadnym pozorem nie wolno wnosić

Procedura skanowania

Przed skanowaniem

1. Należy upewnić się, że kardiolog zakwalifikował pacjenta do badania w oparciu o warunki użytkowania podczas badania MRI z zakresu kardiologii ("Kardiologiczna lista kontrolna dla systemu ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” na stronie A-1).
2. Na tyle krótko przed rozpoczęciem skanowania, na ile jest to możliwe, w generatorze impulsów pacjenta jest programowany tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) i rozpoczyna się stałe monitorowanie pacjenta.
3. Sprawdzić raport MRI Protection Settings Report (Raport o ustawieniach ochrony podczas badania MRI) w celu upewnienia się, że urządzenie pacjenta działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Raport zawiera dokładną godzinę i datę zakończenia działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) za pomocą funkcji Time-out (Limit czasu). **Upewnić się, że pozostaje wystarczająca ilość czasu do ukończenia skanowania.**

Podczas skanowania

4. Zagwarantować, aby w czasie, gdy urządzenie pracuje w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), pacjent był stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG) oraz dostępna była terapia zabezpieczająca (pomoc zewnętrzna).

Po skanie

5. Upewnić się, że generator impulsów powrócił do trybu działania sprzed włączenia trybu ochrony podczas badania MRI — automatycznie [na skutek działania funkcji Time-out (Limit czasu)] lub ręcznie (na skutek zastosowania programatora). Kontynuować monitorowanie pacjenta do momentu powrotu generatora impulsów do trybu działania sprzed włączenia trybu ochrony podczas badania MRI. Po zakończeniu działania w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) można przeprowadzić kontrolne testowanie systemu S-ICD.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Elavult versio. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ELEMENTY SYSTEMU IMAGEREADY S-ICD O STATUSIE „MR WARUNKOWO” DO UŻYTKU W POLU MAGNETYCZNYM O INDUKCJI 1,5 T

DODATEK C

Tylko określone kombinacje generatorów impulsów oraz elektrod tworzą system ImageReady S-ICD nadający się do stosowania ze skanerami wytwarzającymi pole magnetyczne o indukcji 1,5 T.

Elementy systemu ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” do użytku w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T

Element		Numery modeli	Status MR	1,5 T
Generatory impulsów	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR warunkowo	X
Elektrody i akcesoria	Elektroda EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific	Wszystkie modele	MR warunkowo	X
	Elektroda Q-TRAK S-ICD firmy Cameron Health	Wszystkie modele	MR warunkowo	X
	Tuleje na szwy elektrod S-ICD firm Boston Scientific oraz Cameron Health	Wszystkie modele	MR warunkowo	X
Programator	Programator EMBLEM S-ICD	Wszystkie modele	MR niebezpieczny ^a	Nd.

a. Zobacz: ostrzeżenie dotyczące programatora o statusie „MR niebezpieczny”.


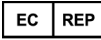




Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

DODATEK D

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela D-1 . Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo
	Numer referencyjny

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEKS

A

Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (AIMD, Active implantable medical device) 1-4

B

Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) 2-4
program po zakończeniu skanowania 2-12

C

Cewki 1-4
nadawcze 1-3
nadawczo-odbiorcze 1-3
odbiorcze 1-3
Cewki nadawcze 1-3
Cewki nadawczo-odbiorcze 1-3
Cewki odbiorcze 1-3

E

Elektroda Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Elektroda EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific 1-2
Elektrody
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
System EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific 1-2
EMBLEM 1-2
Epizod komorowy 2-5

F

Funkcja Time-out (Limit czasu) 1-2

G

Generator impulsów
EMBLEM 1-2

I

Indukcja pola magnetycznego magnezu MRI
1,5 tesli 1-2–1-4
Integralność systemu
naruszona 1-3

K

Kardiologiczna lista kontrolna A-1

M

Modele do użytku w polu magnetycznym o indukcji
1,5 T 1-2
Monitorowanie pacjenta 1-3
MR niebezpieczny 1-2
MRI Protection Mode 1-4
MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas
badania MRI) 1-2–1-3, 2-5
automatyczne zakończenie 2-11
funkcja Time-out (Limit czasu) 2-11
Funkcja Time-out (Limit czasu) 2-2–2-3, 2-10
ręczne zakończenie 2-11
warunki uniemożliwiające przejście 2-5
MRI Protection Settings Report (Raport o
ustawieniach ochrony podczas badania MRI) 2-2

O

Ochrona przed tachykardią 1-3

P

Pozostawione komponenty 1-3
Pozycja pacjenta 1-3, 2-10
Programator
EMBLEM S-ICD 1-2
Pulsoksymetria 1-3, 2-10–2-11

R

Radiologiczna lista kontrolna B-1
Rescue Shock (Wyładowanie awaryjne) 2-11

S

Sensor magnezu 2-5
Skrócona instrukcja obsługi C-1
System defibrylacji ImageReady o statusie „MR
warunkowo” 1-3
System ImageReady S-ICD o statusie „MR
warunkowo” 1-2
Sześć tygodni od wszczęcia 1-3

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-4

Tryb działania

zwykły 1-3

Tunel zamknięty 1-3

W

Wartości graniczne szybkości pochłaniania
właściwego energii (SAR, Specific Absorption Rate)

1-3

Wartości graniczne współczynnika SAR 1-3

Z

Złamanie elektrody 1-3

Zniekształcenia obrazu 2-11

Zwykły tryb działania 1-3

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359475-016 PL Europe 2015-11

CE0086

